

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Xofluza 2 mg/ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Baloxavir marboxil

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Die Informationen dieser Packungsbeilage sind für Sie oder eine von Ihnen betreute Person bestimmt, in der Packungsbeilage wird aber nur die Anrede „Sie“ verwendet.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Xofluza und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xofluza beachten?
3. Wie ist Xofluza einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xofluza aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Xofluza und wofür wird es angewendet?

Was ist Xofluza?

Xofluza enthält Baloxavir marboxil. Dies ist ein antivirales Arzneimittel, das als „CAP-abhängiger Endonuclease-Hemmer“ bezeichnet wird.

Xofluza wird angewendet zur Behandlung und Vorbeugung der Virusgrippe (Influenza). Dieses Arzneimittel stoppt die Ausbreitung von Grippeviren im Körper - und trägt dazu bei, die Zeit bis zur Erholung von den Symptomen zu verkürzen.

Wofür wird Xofluza angewendet?

- Xofluza wird angewendet zur Behandlung der Virusgrippe bei Patienten ab 1 Jahr oder älter, die seit weniger als 48 Stunden Grippesymptome haben.
- Xofluza wird angewendet zur Vorbeugung einer Virusgrippe bei Personen ab 1 Jahr oder älter, die mit einer Person engen Kontakt hatten, von der bekannt ist oder vermutet wird, dass sie eine Virusgrippe hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xofluza beachten?

Xofluza darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Baloxavir marboxil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xofluza einnehmen.

Kleinkinder und Kinder

Dieses Arzneimittel darf nicht an Kinder unter 1 Jahr gegeben werden, da die Wirkungen von Xofluza in dieser Altersgruppe nicht bekannt sind.

Einnahme von Xofluza zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Xofluza darf nicht eingenommen werden zusammen mit:

- Abführmitteln (Laxanzien), magensäurebindenden Arzneimitteln (Antazida) oder Nahrungsergänzungsmitteln, die Eisen, Zink, Selen, Calcium oder Magnesium enthalten.

Die oben aufgeführten Arzneimittel können die Wirkung von Xofluza abschwächen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, wird als Vorsichtsmaßnahme empfohlen, die Anwendung von Xofluza zu vermeiden. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Xofluza hat wahrscheinlich keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Xofluza enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 23,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz) pro 20 ml Suspension zum Einnehmen. Dies entspricht 1,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Xofluza enthält Maltitol

Dieses Arzneimittel enthält 700 mg Maltitol pro 20 ml Suspension zum Einnehmen. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Xofluza einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Vermeiden Sie Hautkontakt.

Wann ist Xofluza einzunehmen?

Zur Behandlung einer Virusgrippe nehmen Sie Xofluza als Einmaldosis baldmöglichst innerhalb von 48 Stunden nach Einsetzen Ihrer Grippesymptome ein.

Zur Vorbeugung einer Virusgrippe nehmen Sie Xofluza als Einmaldosis baldmöglichst innerhalb von 48 Stunden nach Kontakt mit einer infizierten Person ein.

Wie viel Xofluza müssen Sie einnehmen?

Die für Sie geeignete Dosis von Xofluza hängt von Ihrem Körpergewicht ab. Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, wie viel Sie einnehmen müssen.

| Körpergewicht des Patienten | Volumen der Suspension zum Einnehmen nach Rekonstitution |
|------------------------------------|---|
| Bis zu 20 kg | 1 ml pro kg (Körpergewicht) |
| 20 kg bis weniger als 80 kg | 20 ml (aus einer Flasche) |
| 80 kg und mehr | 40 ml (aus zwei Flaschen) |

Xofluza kann unabhängig von den Mahlzeiten (entweder auf leeren Magen oder nach einer Mahlzeit) eingenommen werden. Das Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen und die fertige Suspension zum Einnehmen dürfen nicht ins Essen gemischt werden. Jedes Mischen, das nicht den Empfehlungen entspricht, liegt in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals oder des Anwenders.

Xofluza kann über eine Magensonde gegeben werden. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers bezüglich der Gabe von Xofluza über eine Magensonde.

Wenn Sie eine größere Menge von Xofluza eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von diesem Arzneimittel eingenommen haben als Sie sollten, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Xofluza vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis vergessen haben, holen Sie dies baldmöglichst nach. Ist das Granulat bereits rekonstituiert, nehmen Sie die Dosis innerhalb von 10 Stunden nach der Zubereitung ein.

Zur Behandlung einer Virusgrippe sollten Sie Xofluza innerhalb von 48 Stunden nach Einsetzen Ihrer Grippesymptome einnehmen.

Zur Vorbeugung einer Virusgrippe sollten Sie Xofluza innerhalb von 48 Stunden nach engem Kontakt mit einer Person, von der bekannt ist oder vermutet wird, dass sie eine Virusgrippe hat, einnehmen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- Schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie), mit Anzeichen wie Schwellung von Gesicht oder Haut, juckendem Hautausschlag, niedrigem Blutdruck und Atembeschwerden.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen kann mit den vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Die folgende Nebenwirkung tritt **gelegentlich** auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Juckender Hautausschlag

Kinder (1 bis < 12 Jahre)

Die folgenden Nebenwirkungen treten **häufig** auf (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall, Ausschlag und Erbrechen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem* anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Xofluza aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor der Herstellung: Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach der Herstellung: Nicht über 30 °C lagern und innerhalb von 10 Stunden verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xofluza enthält

- Der Wirkstoff ist: Baloxavir marboxil.
- Jede Flasche Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 40 mg Baloxavir marboxil.
- Die sonstigen Bestandteile sind hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Hypromellose (E464), Maltitol ([E965], siehe Abschnitt 2 „Xofluza enthält Maltitol“), Mannitol (E421), Povidon (K25) (E1201), Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2 „Xofluza enthält Natrium“), Erdbeergeschmack (enthält Propylenglykol), Sucralose (E955) und Talkum (E553b).

Wie Xofluza aussieht und Inhalt der Packung

- Xofluza Granulat ist weiß bis leicht gelblich.
- Xofluza 2 mg/ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist in Braunglasflaschen mit weißem kindergesichertem Schraubverschluss mit Originalitätsverschluss, mit 40 mg Granulat zum Mischen mit 20 ml Trinkwasser erhältlich.
- Jede Faltschachtel enthält 1 Flasche, 1 Flaschenadapter zum Eindrücken (um das Aufziehen der zubereiteten Xofluza Suspension zum Einnehmen mit der Dosierhilfe zu erleichtern), 1 Messbecher (zum Abmessen von 20 ml Trinkwasser), eine orale 3-ml- und eine orale 10-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (um die richtige Menge des Arzneimittels in den Mund zu geben). Auf jeder Dosierhilfe sind Milliliter (ml)-Markierungen angebracht (siehe Abbildungen unter *Anweisungen für den Anwender*).

Für Hinweise zur Zubereitung der Suspension und zum Abmessen, zur Einnahme oder Gabe des Arzneimittels lesen Sie bitte die *Anweisungen für den Anwender*.

Pharmazeutischer Unternehmer

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 – 1 279 4500

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(See Ireland)

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.